



Regione  
Lombardia

REPUBBLICA ITALIANA

# BOLLETTINO UFFICIALE

## SOMMARIO

### B) GARE

#### Amministrazione regionale

##### Comunicato regionale 22 gennaio 2020 - n. 5

Presidenza - GECA 18/2019 - Avviso di appalto aggiudicato per il servizio di front office e back office di Regione Lombardia - Spazio Regione . . . . . 8

##### Comunicato regionale 23 gennaio 2020 - n. 6

Presidenza - GECA 20/2019 - Avviso di appalto aggiudicato per assistenza tecnica per la predisposizione dei POR a valere sul fondo europeo di sviluppo regionale (FESR) e sul fondo sociale europeo plus (FSE) per la programmazione 2021-2027 suddiviso in due lotti . . . . . 8

##### Comunicato regionale 27 gennaio 2020 - n. 10

Presidenza - GECA 13/2019 - Avviso di appalto aggiudicato per servizio di assistenza tecnica per l'acquisizione del servizio di aggiornamento dei contenuti del programma regionale di gestione dei rifiuti (PRGR), comprensivo del programma di bonifiche delle aree inquinate (PRB) e redazione dei relativi documenti di valutazione ambientale strategica (VAS) e di valutazione di incidenza (VIC) . . . . . 9

#### Provincia di Monza e della Brianza

Esito gara - Servizio di manutenzione, pulizia e spurgo, comprensivo dello smaltimento e della video-ispezione, delle reti fognarie, delle fosse biologiche e pluviali nonché la manutenzione degli impianti di sollevamento delle acque nere e/o bianche negli stabili di competenza della Provincia di Monza e della Brianza - CUI S94616010156201900009 - CIG 81051873E7 . . . . . 10

#### Comune di Pregnana Milanese (MI)

Avviso aggiudicazione della gara a procedura aperta per l'affidamento dei servizi di redazione grafica, stampa e distribuzione di materiali editoriali del Comune di Pregnana Milanese - CIG 8126362610 . . . . . 10

#### Azienda Speciale Comunale (ASP) Cremona Solidale

Procedura aperta per servizio triennale di consulenza e brokeraggio assicurativo . . . . . 10

### C) CONCORSI

#### Amministrazione regionale

##### Decreto direttore generale 29 gennaio 2020 - n. 916

Direzione generale Welfare - Commissione regionale HTA: emanazione dell'avviso per la costituzione di un elenco di idonei alla nomina di membri componenti, adozione del regolamento e delle procedure . . . . . 11

#### Comune di Fiesse (BS)

Concorso pubblico, per esami, per la copertura di n. 1 (uno) posto di autista scuolabus - operaio specializzato, categoria giuridica B3, a tempo pieno ed indeterminato . . . . . 32

#### Comune di Limbiate (MB)

Concorso pubblico, per esami, per la copertura a tempo indeterminato e pieno di cinque posti di «assistente amministrativo / contabile - cat. C - posizione economica C1 . . . . . 33

#### Cavenago B. Servizi Strumentali s.r.l.

Concorso pubblico, per esami, per l'assunzione a tempo pieno ed indeterminato di n. 1 farmacista - direttore, livello 1S - CCNL farmacie az. municipalizzate . . . . . 34

#### Agenzia di Tutela della Salute (ATS) di Bergamo

Concorso pubblico, per titoli ed esami, per la copertura a tempo unico ed indeterminato di n. 3 posti di dirigente veterinario - disciplina «sanità animale» - area della sanità animale (area A) . . . . . 35

#### Agenzia di Tutela della Salute (ATS) dell'Insubria

Concorso pubblico, per titoli ed esami, per la copertura a tempo indeterminato di n. 2 posti di collaboratore professionale sanitario - assistente sanitario - categoria D . . . . . 45

## C) CONCORSI

### Amministrazione regionale

D.d.g. 29 gennaio 2020 - n. 916

**Direzione generale Welfare - Commissione regionale HTA: emanazione dell'avviso per la costituzione di un elenco di idonei alla nomina di membri componenti, adozione del regolamento e delle procedure**

#### IL DIRETTORE GENERALE

Visti:

- la l.r. n. 33/2009 del 30 dicembre 2009 «Testo Unico delle leggi regionali in materia di Sanità»;
- il d.d.g. Affari Generali e Personale del 6 marzo 2001 - n. 4907, avente ad oggetto: «Modalità per la costituzione e il funzionamento dei gruppi di lavoro pluridisciplinari e interfunzionali, ai sensi dell'art. 26 della l.r. 10 marzo 1995, n. 10»;

Richiamata la d.g.r. XI/2509 del 26 novembre 2019 di oggetto «Valutazione dell'appropriatezza d'uso di dispositivi biomedici e di tecnologie diagnostico-terapeutiche e riabilitative. Modifiche ed integrazioni alla d.g.r. X/4831 2016 e alla d.g.r. X/5671 del 2016» ed, in particolare, il punto 3. del deliberato dove si prevede di demandare al Direttore della Direzione Generale Welfare il compito di:

- emanare l'avviso pubblico per costituire la Commissione regionale HTA, con compiti e funzioni definiti nell'Allegato 2, composta da 16 componenti titolari;
- costituire la Commissione per la valutazione delle candidature pervenute e nominare con apposito decreto del Direttore della Direzione Generale Welfare i soggetti ritenuti idonei;
- approvare il Regolamento della Commissione regionale HTA, al fine di garantirne in modo più agevole lo svolgimento delle attività ed assicurarne la disciplina, il funzionamento e le garanzie di imparzialità;

Rilevato che il mandato della Commissione regionale HTA comprende lo svolgimento delle seguenti attività:

- a. prioritizzazione delle tecnologie segnalate alla D.G. Welfare da stakeholder, evidenziate dalle ASST/IRCCS del sistema sanitario regionale in occasione della redazione del piano dei fabbisogni, o infine identificate dal centro HTA;
- b. verifica preventiva del possibile conflitto di interesse, specifico rispetto a ciascuna tecnologia sanitaria in valutazione, per ciascuna azienda ASST e IRCCS identificata per la realizzazione di specifici rapporti tecnici di HTA, associazioni di pazienti rilevanti e potenzialmente in grado di fornire contributi di competenza in merito a specifiche tecnologie sanitarie;
- c. produzione di un giudizio di appropriatezza d'uso tramite processo deliberativo strutturato ed informato da evidenze;
- d. individuazione delle raccomandazioni per l'uso della tecnologia analizzata, da sottoporre alla approvazione della D.G. Welfare;

Preso atto, inoltre, che l'Allegato 2 della predetta delibera, oltre a determinare compiti e funzioni della Commissione regionale HTA, definisce che la stessa è composta da 16 componenti titolari esterni, con diritto di voto ed espressione di giudizi motivati e che i componenti sono scelti, in seguito alla presentazione di candidature selezionate mediante l'adozione di idoneo avviso pubblico, tra candidati che operino o abbiano operato nel Sistema Socio-Sanitario lombardo, in strutture pubbliche o private e con comprovata competenza ed esperienza in materia di valutazione HTA, metodologia della ricerca, ricerca clinica, organizzazione dei servizi sanitari;

Preso atto, altresì che i componenti della Commissione Regionale HTA, che restano in carica per un periodo di due anni, rinnovabile per un ulteriore biennio, devono avere i seguenti profili professionali:

- n. 4 dirigenti medici ospedalieri o docenti universitari esperti nella materia;
- n. 1 medico di medicina generale o pediatra di libera scelta;
- n. 1 dirigente fisico specialista in fisica medica o in fisica sanitaria o docente universitario esperto nella materia;
- n. 2 dirigenti farmacisti;

- n. 3 dirigenti ingegneri clinici o docenti universitari esperti nella materia;
- n. 1 esperto in economia sanitaria o in discipline economiche;
- n. 1 dirigente amministrativo o professionale esperto in discipline giuridiche;
- n. 1 laureato in discipline infermieristiche;
- n. 1 laureato in discipline riabilitative o tecniche;
- n. 1 rappresentante di associazione o movimento di partecipazione civica;

Ritenuto opportuno, in ossequio ai principi di economicità e di efficienza dell'azione amministrativa, procedere alla costituzione di un elenco di idonei alla nomina di membri componenti della Commissione regionale HTA, da cui enucleare i 16 componenti della Commissione stessa, e a cui ricorrere, in tempi successivi e quando necessario, all'interno del biennio di incarico, per la sostituzione di membri dimissionari o comunque cessanti;

Esaminato il testo dell'**Avviso pubblico** per la costituzione di elenco di idonei alla nomina di membri componenti della Commissione regionale HTA, nel contenuto riportato all'**Allegato A**, e il **Modulo** per la candidatura a componente esterno di cui all'**Allegato B**, quali parti integranti e sostanziali del presente atto;

Esaminato, inoltre, il testo del **Regolamento** della Commissione regionale HTA, nel contenuto riportato all'**Allegato C**, nel quale sono specificate le finalità e il mandato, l'organizzazione, i ruoli, e le modalità di produzione degli elaborati della Commissione, quale parte integrante e sostanziale del presente atto;

Esaminato, infine, il testo delle **Procedure** della Commissione regionale HTA, nel contenuto riportato all'**Allegato D**, nel quale sono specificate nel dettaglio le fasi e gli elementi costituenti il processo di costruzione dei giudizi e delle raccomandazioni della Commissione, con particolare attenzione ai criteri di valutazione e agli strumenti metodologici, quale parte integrante e sostanziale del presente atto;

Ritenuto opportuno pertanto di approvare: l'**Avviso pubblico** per la costituzione di elenco di idonei alla nomina di membri componenti della Commissione regionale HTA, il **Modulo** per la candidatura a componente esterno, il **Regolamento** e le **Procedure** della Commissione;

Ritenuto opportuno, inoltre, di demandare a successivo atto la nomina della commissione interna di valutazione delle candidature pervenute;

Dato atto che il presente provvedimento non comporta alcun onere di spesa per l'Amministrazione regionale;

#### DECRETA

1. di approvare l'Allegato A, riportante l'Avviso pubblico per la costituzione di un elenco di idonei alla nomina di membri componenti della Commissione regionale HTA, e l'Allegato B, riportante il Modulo per la candidatura a componente esterno, quali parti integranti e sostanziali del presente atto;

2. di approvare l'Allegato C, riportante il testo del Regolamento della Commissione regionale HTA, nel quale sono specificate le finalità e il mandato, l'organizzazione, i ruoli e le modalità di produzione degli elaborati della Commissione, quale parte integrante e sostanziale del presente atto;

3. di approvare l'Allegato D, riportante le Procedure della Commissione regionale HTA, nel quale sono specificate nel dettaglio le fasi e gli elementi costituenti del processo di costruzione dei giudizi e delle raccomandazioni della Commissione, con particolare attenzione ai criteri di valutazione e agli strumenti metodologici, quale parte integrante e sostanziale del presente atto;

4. di demandare a successivo atto la nomina della commissione interna di valutazione delle candidature pervenute;

5. di prendere atto che il presente provvedimento non comporta alcun onere di spesa per l'Amministrazione regionale;

6. di attestare che il presente atto non è soggetto agli obblighi di pubblicazione di cui agli artt. 26 e 27 del d.lgs. 33/2013;

7. di disporre la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia - Serie Avvisi e Concorsi, nonché nella sezione Avvisi del portale internet istituzionale <http://www.regione.lombardia.it/>.

Il direttore  
Luigi Cajazzo

**ALLEGATO A**

**AVVISO PUBBLICO per la costituzione  
di un ELENCO di IDONEI alla nomina di membri COMPONENTI  
della "COMMISSIONE REGIONALE HTA" (D.G.R. n. 2509 del 26.11.2019)**

1. **Obiettivi e finalità**
2. **Composizione della Commissione**
3. **Requisiti per la presentazione di candidature**
4. **Cause di inammissibilità delle candidature**
5. **Durata e rinnovo della Commissione**
6. **Modalità e termini di presentazione delle candidature**
7. **Procedura di selezione**
8. **Informativa sul trattamento dei dati personali**
9. **Norme finali**

**1. Obiettivi e finalità**

La Commissione applica un approccio multidisciplinare e multidimensionale per l'analisi delle tecnologie basata sulle evidenze scientifiche, sulle implicazioni sociali, organizzative ed economiche.

La Commissione analizza gli effetti e le conseguenze reali e/o potenziali che l'introduzione, sostituzione o esclusione di una tecnologia, intesa in senso ampio, può generare nel sistema sanitario.

La Commissione persegue in particolare le seguenti finalità:

- prioritizzazione delle tecnologie segnalate alla Direzione Generale Welfare da stakeholder, evidenziate dalle ASST/IRCCS del sistema sanitario regionale in occasione della redazione del piano dei fabbisogni, o infine identificate dal centro HTA;
- verifica preventiva del possibile conflitto di interesse, specifico rispetto a ciascuna tecnologia sanitaria in valutazione, per ciascuna azienda ASST e I.R.C.C.S. identificata per la realizzazione di specifici rapporti tecnici di HTA, associazioni di pazienti rilevanti e potenzialmente in grado di fornire contributi di competenza in merito a specifiche tecnologie sanitarie;
- produzione di un giudizio di appropriatezza d'uso tramite processo deliberativo strutturato ed informato da evidenze;
- individuazione delle raccomandazioni per l'uso della tecnologia analizzata, da sottoporre alla approvazione della Direzione Generale Welfare

I pareri della Commissione sono obbligatori, ma non vincolanti per la Direzione Generale Welfare.

**2. Composizione della Commissione**

La Commissione Regionale HTA è composta da 16 componenti titolari esterni, con diritto di voto ed espressione di giudizi motivati.

Nello specifico, nella Commissione devono essere rappresentate le seguenti professionalità:

- n. 4 dirigenti medici ospedalieri o docenti universitari esperti nella materia;
- n. 1 medico di medicina generale o pediatra di libera scelta;

- n. 1 dirigente fisico specialista in fisica medica o in fisica sanitaria o docente universitario esperto nella materia;
- n. 2 dirigenti farmacisti;
- n. 3 dirigenti ingegneri clinici o docenti universitari esperti nella materia;
- n. 1 esperto in economia sanitaria o in discipline economiche;
- n. 1 dirigente amministrativo o professionale esperto in discipline giuridiche;
- n. 1 laureato in discipline infermieristiche;
- n. 1 laureato in discipline riabilitative o tecniche;
- n. 1 rappresentante di associazione o movimento di partecipazione civica;

I componenti sono tenuti alla riservatezza in ordine al contenuto ed allo svolgimento dei lavori.

Ai lavori della Commissione Regionale HTA partecipano anche componenti del Centro Regionale HTA con funzioni di segreteria tecnica e di supporto tecnico-amministrativo e senza diritto di voto né di espressione di giudizi.

I lavori della Commissione Regionale HTA si svolgono con le modalità previste dal Regolamento della Commissione stessa, approvato con Decreto della Direzione Generale Welfare.

Le funzioni di coordinamento sono svolte dal dirigente U.O. Programmazione della Direzione Generale Welfare o da suo delegato con delega formale per ciascuna seduta.

La partecipazione alla Commissione è a titolo gratuito e non dà diritto ad alcun compenso o rimborso spese.

### **3. Requisiti per la presentazione di candidature**

Possono presentare la propria candidatura per la nomina a componente esterno della Commissione i soggetti che stiano attualmente operando o che abbiano operato all'interno del Sistema Socio Sanitario Regionale della Lombardia, in strutture pubbliche o private, e con competenza ed esperienza comprovata in materia di valutazione HTA, metodologia della ricerca, ricerca clinica, organizzazione dei servizi sanitari.

E' legittimato alla presentazione della candidatura in qualità di rappresentante di associazione o movimento di partecipazione civica il soggetto a ciò delegato dalla sede regionale della propria associazione o movimento.

I candidati devono possedere le qualifiche e, ove necessario ricoprire i ruoli, indicate nel precedente punto 2.

### **4. Cause di inammissibilità delle candidature**

Non possono essere nominati:

- i Direttori Generali delle ASST, delle Fondazioni IRCCS di diritto pubblico e delle ATS;
- i soggetti che hanno rapporti economici di dipendenza o di collaborazione (di tipo continuativo) con le società produttrici e con le reti commerciali di dispositivi medici e di dispositivi per diagnostica in vitro;
- i membri appartenenti a soggetti aggregatori (ARIA) e alle Centrali di Committenza.

I componenti della Commissione devono aver sottoscritto la prevista dichiarazione di assenza di conflitto di interessi al fine dell'ammissibilità della candidatura.

### 5. Durata e rinnovo della Commissione

I componenti titolari della Commissione Regionale HTA sono nominati con atto del Direttore Generale della Direzione Generale Welfare e restano in carica per un periodo di 24 mesi. In ossequio al criterio di rotazione l'incarico è rinnovabile solo per un ulteriore biennio consecutivo (24 mesi).

### 6. Modalità e termini di presentazione delle candidature

*Documentazione da presentare*

La candidatura dovrà essere presentata utilizzando la modulistica di seguito descritta:

- modulo di candidatura firmato e presentato in formato .pdf non compilabile;
- *curriculum vitae* e professionale dettagliato in formato europeo, redatto ai sensi dell'art. 46 del DPR 445/2000, datato e firmato e presentato in formato .pdf non compilabile;
- modulo dichiarazione di assenza di conflitto di interessi (scaricabile all'indirizzo <https://htadm-lombardia.ats-pavia.it/index.php/interessi-secondari.html>);
- copia del documento di identità in corso di validità.

*Procedura e termini per la presentazione della proposta*

La proposta di candidatura, debitamente firmata e corredata dal *curriculum vitae* professionale, dovrà essere inviata a mezzo PEC all'indirizzo [welfare@pec.regione.lombardia.it](mailto:welfare@pec.regione.lombardia.it) a partire dalla data di pubblicazione del presente avviso sul B.U.R.L. entro e non oltre 30 giorni, pena la non ammissibilità.

Faranno fede in tal caso data e ora attribuiti dal server di posta elettronica certificato da Regione Lombardia alla PEC in entrata.

### 7. Procedura di selezione

La Direzione Generale Welfare procederà ad una selezione affidando ad una Commissione interna di valutazione, appositamente costituita, la conduzione dell'istruttoria.

La Commissione interna di valutazione sarà da costituire entro 15 giorni dalla data di scadenza del presente bando.

La selezione dei candidati avverrà attraverso la valutazione comparativa delle candidature e della documentazione allegata (*curriculum vitae*).

L'esito della selezione, approvato con successivo decreto del Direttore Generale della Direzione Generale Welfare, sarà pubblicato sul sito web di Regione Lombardia all'indirizzo [www.regione.lombardia.it](http://www.regione.lombardia.it) nella sezione Avvisi, nonché sul BURL. Le predette pubblicazioni hanno valore di notifica per tutti gli interessati.

La Commissione interna di valutazione svolgerà la valutazione di merito tra le professionalità precedentemente indicate al punto 2., tenendo conto dei seguenti requisiti:

- partecipazione comprovata a corsi di formazione in ambito di HTA
- partecipazione a commissioni, gruppi di lavoro aziendali e/o istituzionali negli ambiti dell'HTA;
- redazione di valutazioni HTA (alert, rapporti di HTA, etc).

Al fine dell'individuazione dei componenti esterni la Direzione Generale Welfare costituisce un elenco di idonei alla nomina di membri componenti della Commissione Regionale HTA, in possesso dei requisiti professionali, da cui enucleare i 16 componenti della Commissione stessa.

All'elenco degli idonei la Direzione Generale Welfare potrà ricorrere in tempi successivi e quando necessario, all'interno del biennio di carica della Commissione, per la sostituzione di membri dimissionari o comunque cessanti.

#### **8. Informativa sul trattamento dei dati personali**

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 4 del Regolamento UE 679/2016 si informa che titolare del trattamento dei dati è la Giunta regionale della Lombardia, nella persona del Presidente pro tempore della Giunta – Piazza Città di Lombardia, 1 – 20124 Milano; Il conferimento dei dati è obbligatorio ai fini della selezione ai sensi del presente invito. L'eventuale mancato conferimento comporta la decadenza del diritto al beneficio. I dati acquisiti verranno trattati con modalità manuale e informatica e saranno utilizzati esclusivamente per le finalità relative al procedimento amministrativo per il quale gli stessi sono stati comunicati e per finalità statistiche e di studio, secondo le modalità previste dalle leggi e dai regolamenti vigenti.

Si informa, inoltre, che l'interessato gode dei diritti di cui agli articoli 15, 16, 17, 18 del Regolamento UE 679/2016, tra i quali figurano: il diritto di accesso, il diritto di rettifica, il diritto alla cancellazione, il diritto di limitazione del trattamento.

#### **9. Norme finali**

Per quanto non espressamente precisato nel presente avviso si rimanda al Regolamento per il funzionamento della Commissione approvato con D.D.G. n. del \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_.

#### **Riferimenti**

U.O. Programmazione

Dirigente: dott. Marco Salmoiraghi - tel. 02.6765.2197

**ALLEGATO B****MODULO PER LA CANDIDATURA A COMPONENTE ESTERNO DELLA "COMMISSIONE REGIONALE HTA" (D.G.R. n. 2509 del 26.11.2019).**

Alla Giunta Regionale della  
Lombardia  
Direzione Generale Welfare  
U.O. Programmazione  
Piazza Città di Lombardia, 1  
20124 Milano  
[welfare@pec.regione.lombardia.it](mailto:welfare@pec.regione.lombardia.it)

Oggetto: Proposta di candidatura in qualità di componente esterno della "Commissione Regionale HTA" (D.G.R. n. 2509 del 26.11.2019).

Il/La sottoscritto/a.....  
Nato/a a .....  
il ..... residente a .....  
via ..... CAP .....  
Codice Fiscale ..... Telefono .....  
Indirizzo personale di posta elettronica certificata (PEC)  
.....

**PROPONE**

La propria candidatura in qualità di componente esterno della "Commissione Regionale HTA" (D.G.R. n. 2509 del 26.11.2019)

**DICHIARA**

in via di autocertificazione, sotto la propria responsabilità e consapevole delle sanzioni penali a carico di chi rilascia dichiarazioni mendaci e forma atti falsi, ai sensi degli Artt. 46, 47, 75 e 76, D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445:

- di essere in possesso della cittadinanza italiana, ovvero di essere cittadino di uno degli Stati membri dell'Unione Europea e di godere dei diritti civili e politici;
- di non avere rapporti economici di dipendenza o di collaborazione (di tipo continuativo) con le società produttrici e con le reti commerciali di dispositivi medici e di dispositivi per diagnostica in vitro;

- di non essere membro appartenente a soggetti aggregatori (ARIA) e alle Centrali di Committenza;
- di impegnarsi, nel caso sia nominato membro della Commissione, a mantenere riservate e a non divulgare notizie, informazioni e documenti relativi all'attività della commissione stessa;
- di acconsentire al trattamento dei dati personali per i soli fini istituzionali nei limiti stabiliti dal Regolamento UE 679/2016 e dal Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali" nonché dal Dlgs 10/08/2018 n° 101.

Si allegano:

- *il curriculum vitae* e professionale dettagliato, redatto nel formato europeo in formato .pdf non compilabile ai sensi dell'art.46 DPR 445/2000;
- il modulo di dichiarazione di assenza di conflitto di interessi;
- la copia del documento di identità in corso di validità.

Luogo e data

.....

Firma del dichiarante

.....

— • —



**ALLEGATO C****REGOLAMENTO  
della "COMMISSIONE REGIONALE HTA" (D.G.R. n. 2509 del 26.11.2019)****Art. 1 – Oggetto**

Scopo del presente documento è definire le funzioni, le attività e le modalità di lavoro della Commissione Regionale HTA (di seguito Commissione) all'interno della Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia.

La denominazione e composizione è stata approvata con DGR XI/2509 del 26.11.2019 di oggetto "Valutazione dell'appropriatezza d'uso di dispositivi biomedici e di tecnologie diagnostico-terapeutiche e riabilitative. Modifiche ed integrazioni alla DGR x/4831 2016 e alla DGR x/5671 del 2016".

Le sedute della Commissione si tengono, di norma, presso la sede della Direzione Generale Welfare.

**Art.2 – Finalità e mandato**

L'attività della Commissione è ispirata ai principi di trasparenza, indipendenza ed equità.

La Commissione analizza gli effetti e le conseguenze reali e/o potenziali che l'introduzione, sostituzione o esclusione di una tecnologia, intesa in senso ampio, può generare nel sistema sanitario.

Il mandato della Commissione Regionale HTA comprende le seguenti attività:

- prioritizzazione delle tecnologie segnalate alla D.G. Welfare da stakeholder, evidenziate dalle ASST/IRCCS del sistema sanitario regionale in occasione della redazione del piano dei fabbisogni, o infine identificate dal centro HTA;
- verifica preventiva del possibile conflitto di interesse, specifico rispetto a ciascuna tecnologia sanitaria in valutazione, per ciascuna azienda ASST e I.R.C.C.S. identificata per la realizzazione di specifici rapporti tecnici di HTA, associazioni di pazienti rilevanti e potenzialmente in grado di fornire contributi di competenza in merito a specifiche tecnologie sanitarie;
- produzione di un giudizio di appropriatezza d'uso tramite processo deliberativo strutturato ed informato da evidenze;
- individuazione delle raccomandazioni per l'uso della tecnologia analizzata, da sottoporre alla approvazione della DGW.

Le evidenze utilizzate dalla Commissione Regionale HTA comprendono i report HTA realizzati da qualsiasi soggetto terzo, gli Alert HTA prodotti dalla Rete Assessment e le analisi secondarie dei database amministrativi sanitari regionali.

I pareri della Commissione sono obbligatori, ma non vincolanti per la DG Welfare.

**Art. 3 – Composizione**

La Commissione è composta da n. 16 componenti titolari esterni, con diritto di voto e di espressione di giudizi motivati. I componenti sono scelti, in seguito alla presentazione di candidature selezionate mediante l'emanazione di idoneo avviso pubblico, tra candidati che operino o abbiano operato nel Sistema Socio-Sanitario lombardo, in strutture pubbliche o private:

- n. 4 dirigenti medici ospedalieri o docenti universitari esperti nella materia;
- n. 1 medico di medicina generale o pediatra di libera scelta;

- n. 1 dirigente fisico specialista in fisica medica o in fisica sanitaria o docente universitario esperto nella materia;
- n. 2 dirigenti farmacisti;
- n. 3 dirigenti ingegneri clinici o docenti universitari esperti nella materia;
- n. 1 esperto in economia sanitaria o in discipline economiche;
- n. 1 dirigente amministrativo o professionale esperto in discipline giuridiche;
- n. 1 laureati in discipline infermieristiche;
- n. 1 laureato in discipline riabilitative e tecniche;
- n. 1 rappresentante di associazione o movimento di partecipazione civica.

Al fine dell'individuazione dei componenti esterni la Direzione Generale Welfare costituirà un elenco appositamente predisposto per individuare i possibili componenti della Commissione in possesso dei requisiti professionali. Per il criterio di rotazione i componenti esterni della Commissione avranno un incarico biennale che potrà essere rinnovato al massimo per ulteriori due anni.

La partecipazione alla Commissione è a titolo gratuito e non dà diritto ad alcun compenso o rimborso spese.

Le funzioni di coordinamento sono svolte dal dirigente U.O. Programmazione - Direzione Generale Welfare o da suo delegato con delega formale per ciascuna seduta.

Ai lavori della Commissione partecipano anche componenti del Centro Regionale, con funzioni di supporto tecnico-amministrativo e senza diritto di voto né di espressione di giudizi.

I componenti della Commissione decadono dopo due assenze non giustificate.

I componenti decadono inoltre per: dimissione presentata al Direttore Generale Welfare o modifica del rapporto di lavoro che comporti l'insorgere di causa di incompatibilità.

#### **Art.4 – Organizzazione, partecipazione, validità delle sedute della Commissione e delle deliberazioni**

I componenti titolari della Commissione, durante la prima seduta successiva alla nomina, prendono visione del presente Regolamento per il funzionamento della stessa che sottoscrivono per accettazione.

La Commissione si riunisce di norma con cadenza mensile, con convocazione anticipata via e-mail.

La convocazione è disposta dal Dirigente dell'UO Programmazione che ha le funzioni di coordinatore della stessa, ed avviene tramite posta elettronica, di norma, almeno 5 giorni prima della seduta.

Alla convocazione è allegato l'ordine del giorno della seduta e la documentazione oggetto di valutazione e analisi nella seduta.

In casi straordinari può essere convocata ogni qualvolta si renda necessario, ovvero in caso di questioni non differibili.

Le riunioni della Commissione sono considerate valide se presenti almeno il 50 per cento più uno dei componenti.

I componenti della Commissione devono comunicare alla segreteria l'eventuale impossibilità a partecipare alla riunione.

Per le riunioni si può far ricorso, per quanto possibile, a strumenti di videoconferenza e di comunicazione telematica.

I componenti della Commissione possono inoltre avvalersi di uditori qualificati che diano loro supporto assistendo ai lavori. Gli uditori non hanno diritto di voto né di

espressione di giudizi motivati. Sono sottoposti agli stessi vincoli dei componenti della Commissione in ordine all'impegno alla confidenzialità e alla verifica preventiva del possibile conflitto di interesse, all'autorizzazione al trattamento dei dati personali per i soli fini istituzionali nei limiti stabiliti dal Regolamento UE 679/2016 relativamente ai quali forniscono idonee dichiarazioni.

Per la validità delle deliberazioni (ovvero l'approvazione della prioritizzazione e dei giudizi di appropriatezza d'uso per specifiche tecnologie) è necessaria la maggioranza relativa dei componenti della Commissione. In caso di parità prevale il voto del Presidente.

#### **Art.5 – Nomina e responsabilità del Presidente e Vicepresidente della Commissione**

Il Presidente della Commissione viene eletto tra i 16 professionisti nominati tramite elezione, a maggioranza semplice, durante la prima seduta della Commissione stessa seguente l'atto di nomina. Il Presidente dura in carica per un anno e può essere rieletto con analoga modalità per massimo un secondo mandato.

Le responsabilità del Presidente è supportare il Centro regionale HTA della D.G. Welfare, nelle seguenti attività:

- predisposizione dell'ordine del giorno;
- gestione delle riunioni;
- predisposizione dei verbali delle riunioni, inclusa l'approvazione e la sottoscrizione in originale da parte dei componenti della Commissione e la trasmissione alla D.G. Welfare;
- approvazione dei prodotti attesi (identificazione e selezione di esperti e di rappresentanti di associazioni di pazienti, verifiche di possibili conflitti di interesse, giudizi di priorità e giudizi di appropriatezza d'uso);
- vigilanza sulla tempestività dei prodotti attesi.

Il Vicepresidente della Commissione viene eletto tra i 16 professionisti nominati tramite elezione, a maggioranza semplice, durante la prima seduta della Commissione stessa seguente l'atto di nomina. Il Vicepresidente dura in carica per un anno e può essere rieletto per massimo un secondo mandato.

Le responsabilità del Vicepresidente sono le seguenti:

- le medesime del Presidente, limitatamente ai periodi di assenza del Presidente, ovvero su specifica delega del Presidente;
- la stesura, in collaborazione con tutti i componenti della Commissione, di una relazione annuale.

#### **Art.6 – Criteri di valutazione e modalità di produzione degli elaborati**

La Commissione applica un approccio multidisciplinare e multidimensionale per l'analisi delle tecnologie basata sulle evidenze scientifiche, sulle implicazioni sociali, organizzative ed economiche.

Il percorso di valutazione delle tecnologie seguito dalla Commissione è descritto nell'allegato 2 della predetta DGR XI/2509 del 26.11.2019 e più dettagliatamente nell'allegato D del relativo Decreto del Direttore Generale Welfare.

I format e i moduli per la produzione degli elaborati sono disponibili all'indirizzo <https://htadm-lombardia.ats-pavia.it>.

L'attività viene svolta nel rispetto dei doveri di riservatezza ed è posto sotto la responsabilità di quanti partecipano alle attività della Commissione l'obbligo di non

utilizzare per scopi non istituzionali le informazioni acquisite e di non assumere iniziative che possano arrecare pregiudizio all'attività e alle finalità istituzionali. L'impegno alla confidenzialità viene assunto con apposita dichiarazione scritta e comprende tutta la documentazione presentata e discussa, i pareri espressi dai singoli componenti e le eventuali bozze di atti regionali connessi. La violazione dei suddetti obblighi comporta l'instaurazione, su iniziativa del Presidente o dei componenti della DG Welfare, di un procedimento per la decadenza dalla nomina regionale.

In particolare nella fase di valutazione tecnica HTA, per ciascuna tecnologia giudicata meritevole di approfondimento segue la metodologia dell'Analisi Decisionale a Criteri Multipli (ADCM), organizzata sui 14 criteri valutativi di tipo quantitativo, integrata da analisi dei 3 criteri di tipo qualitativo.

Per la revisione interna dei documenti esaminati, è possibile attingere dall'elenco dei componenti della Rete regionale di *assessment* per individuare uno o più esperti revisori. In nessun caso un redattore di un rapporto può effettuare anche la revisione del medesimo rapporto.

I nominativi dei revisori non sono portati a conoscenza di alcun soggetto coinvolto nel programma regionale di HTA, con la sola esclusione dei componenti nominati nella Commissione e della D.G. Welfare, e sono resi pubblici solo dopo il termine della valutazione.

#### **Art.7 - Verbali**

Per ogni riunione plenaria della Commissione viene predisposto un verbale, nella forma di resoconto sintetico della discussione e con menzione della conclusione per ciascuno dei punti all'ordine del giorno.

Ai soli ed esclusivi fini della verbalizzazione è consentito l'impiego di strumenti di registrazione, in conformità con quanto disposto dalla Policy Privacy della Direzione Generale Welfare riguardante l'uso degli strumenti di registrazione di audio e video. Ai componenti del gruppo sarà sottoposta apposita informativa e sarà richiesta, per ogni seduta, il rilascio di idonea autorizzazione alla registrazione.

Il verbale di ciascuna riunione viene approvato nella riunione successiva, anche ricorrendo a una consultazione telematica in e-mail e/o sul gestionale operativo del programma di HTA.

Qualora i lavori portino all'espressione di decisioni non assunte all'unanimità, nel verbale viene dato riscontro delle posizioni di minoranza e di eventuali astensioni le cui motivazioni circostanziate, redatte con l'approvazione dei componenti che le hanno espresse, sono allegare al verbale.

#### **Art.8 – Accesso ai documenti per le operazioni di valutazione**

La Direzione Generale Welfare, tramite il Centro regionale HTA, cura l'accesso e la trasmissione a tutti i componenti nominati nella Commissione di tutta la documentazione prodotta da qualsiasi soggetto coinvolto nelle valutazioni e necessaria per l'attività di valutazione.

L'accesso alla documentazione avviene sia presso la sede della D.G. Welfare che a distanza tramite e-mail e, prevalentemente, tramite allegati scaricabili da sezioni ad accesso riservato del gestionale per le operazioni di HTA.

**Art.9 –Pubblicità degli esiti dei lavori della Commissione**

Ogni sei mesi, la DG Welfare invia alle Direzioni delle aziende sanitarie ASST, IRCCS e ATS gli esiti e lo stato di avanzamento lavori delle procedure di prioritizzazione e di *appraisal* effettuate nell'ambito del programma regionale di HTA.

**Art.10 - Conflitti di interesse**

I componenti della Commissione sottoscrivono all'atto dell'insediamento una dichiarazione relativa agli interessi secondari di ordine personale o familiare e all'assenza di situazioni di conflitto di interessi, come specificato nell'allegato 2 della DGR XI/2509 del 26.11.2019.

Nel caso in cui si presentino situazioni di conflitto di interessi relativi a specifici argomenti, i componenti della Commissione segnalano per iscritto al Presidente della medesima Commissione e alla D.G. Welfare ogni situazione di conflitto, anche solo potenziale. Il Presidente, esaminate le circostanze, valuta se la situazione realizza in concreto un conflitto di interesse idoneo a ledere l'imparzialità e risponde per iscritto all'interessato, sollevandolo dalla specifica attività.

Nelle fasi di prioritizzazione e di *appraisal* (determinazione del giudizio di appropriatezza d'uso) i componenti della Commissione non possono pronunciarsi e partecipare a giudizi riguardanti tecnologie sanitarie segnalate dalle rispettive aziende sanitarie di appartenenza, e si assentano pertanto durante la trattazione di tali casi.

**Art.11 – Norme finali**

Il regolamento può essere integrato e/o modificato:

- a seguito di esigenze espressamente motivate dai componenti della Commissione;
- su richiesta della Direzione Generale Welfare.

## ALLEGATO D

**PROCEDURE HTA  
(D.G.R. n. 2509 del 26.11.2019)****Sommario**

Introduzione .....	1
Identificazione e Prioritizzazione .....	1
Assessment .....	5
Appraisal .....	6
Aggiornamento periodico del report HTA .....	9

**Introduzione**

Il processo di HTA in Regione Lombardia prevede il coordinamento, da parte della UO Programmazione della Direzione Generale Welfare, di numerose e differenti attività realizzate da più soggetti, compresi i produttori e gli utilizzatori di tecnologie biomediche, i cittadini ed i pazienti interessati.

Ciascun soggetto interagisce nel processo di HTA previa dichiarazione degli interessi secondari e valutazione, da parte della Direzione Generale Welfare, dell'eventuale sussistenza di conflitti tra gli interessi dichiarati e le finalità delle valutazioni.

Il processo è suddiviso nelle fasi classiche della HTA (prioritizzazione, *assessment* tecnico, *appraisal*, ovvero individuazione del valore nell'ambito del SSN, e aggiornamento) e viene attuato avvalendosi di moduli elettronici, procedure amministrative, ambienti software collaborativi.

Durante ciascuna fase del processo di HTA i documenti rilevanti e le istruzioni tecniche a supporto delle procedure vengono pubblicati sul sito regionale dedicato al programma di valutazione HTA, disponibile all'indirizzo <https://htadm-lombardia.ats-pavia.it>, nel seguito 'sito'.

Al termine di ciascuna fase del processo di HTA i documenti tecnici conclusivi vengono pubblicati sul sito per la consultazione pubblica, che comprende la raccolta sistematica di commenti motivati dai soggetti interessati.

**Identificazione e Prioritizzazione**

Per la **fase di identificazione** il Centro Regionale HTA, in collaborazione con la Struttura Fattori Produttivi, consulta il flusso dei fabbisogni proveniente dai Provveditori, predisponendo una lista contenente le proposte di acquisto di tecnologie (apparecchiature, comprese le grandi apparecchiature soggetto a

flusso ministeriale, dispositivi medici, diagnostici in vitro dotati di marchio CE) ritenute innovative dalle strutture stesse, stilato in collaborazione con la Commissione Dispositivi Medici aziendale. Le informazioni sintetiche richieste alle strutture erogatrici sono le seguenti:

1. Complessità e gravità della patologia (campo codificato)
2. Numerosità di pazienti trattabili in azienda (N)
3. Miglioramento di sicurezza o tollerabilità rispetto ad alternative in uso (codificato)
4. Miglioramento di efficacia rispetto ad alternative in uso (codificato)
5. Prezzo indicativo unitario di acquisto, o intervallo di prezzo (Euro)
6. Numero indicativo di prodotti unitari da acquistare (N)
7. Costi o risparmi aggiuntivi annuali previsti (Euro e breve descrizione)
8. Impatto organizzativo in caso di approvazione regionale (codificato)
9. Implicazioni strategiche per la Azienda (breve descrizione)
10. Implicazioni strategiche per il SSL (breve descrizione)

In aggiunta a questo processo, la UO Programmazione della Direzione Generale Welfare mette a disposizione, con ciclo annuale, un sistema informatico di raccolta di segnalazioni da parte delle aziende socio-sanitarie lombarde e di altri stakeholder. Le ASST e gli IRCCS pubblici e privati accreditati aventi sede in Lombardia, i Produttori, le Società Scientifiche e le Associazioni di Cittadini possono avanzare segnalazioni di tecnologie sanitarie impiegando il modulo 'Segnalazione' disponibile sul sito. La segnalazione, strutturata per criteri coerenti con le necessità del processo deliberativo informato da evidenze, è accompagnata dalla sottoscrizione di accettazione della clausola che esclude qualsiasi impegno da parte di Regione Lombardia ad una successiva autorizzazione dell'adozione della tecnologia segnalata e viene pubblicata in testo completo sul sito del programma regionale di HTA. I soggetti che avanzano la segnalazione forniscono tutte le informazioni relative ai criteri, sotto riportati, con l'esclusione di quelli dichiarati dal segnalatore non pertinenti o per i quali il segnalatore non è in grado di reperire dati o informazioni verificabili:

- C01 - Descrizione e grado di severità della malattia
- C02 - Dimensioni della popolazione potenzialmente interessata
- C03 - Beneficio preventivo
- C04 - Beneficio curativo
- C05 - Miglioramento di sicurezza e tollerabilità, rispetto a comparatori
- C06 - Miglioramento di efficacia teorica e pratica, rispetto a comparatori
- C07 - Miglioramento di esiti percepiti dai pazienti, rispetto a comparatori
- C08 - Carenza di alternative (*unmet needs*)
- C09 - Grado di consenso nelle linee guida
- C10 - Impatto finanziario su spese sanitarie dirette

- C11 - Impatto su altre spese sanitarie
- C12 - Impatto su spese non sanitarie
- C13 – Conseguenze organizzative per il dipartimento aziendale utilizzatore
- C14 - Conseguenze organizzative per altri dipartimenti aziendali
- C15 - Conseguenze organizzative per il sistema sanitario
- C16 - Equa opportunità di accesso
- C17 - Pressione e difficoltà dei portatori di interesse
- C18 - Adesione a requisiti legali e al mandato del sistema sanitario
- C19 – Implicazioni strategiche per la azienda
- C20 – Implicazioni strategiche per il sistema sanitario

La descrizione dei criteri è disponibile nel sito del programma regionale di HTA.

Il Centro Regionale HTA consulta altre fonti per identificare ulteriori tecnologie di potenziale interesse e, sulla base dei risultati di questa ricerca, delle tecnologie segnalate e di quelle indicate nei fabbisogni, assembla un Elenco di tecnologie candidate per la valutazione. L'elenco è organizzato in 15 aree che comprendono tutta la medicina umana e viene pubblicato sul sito del programma regionale di HTA.

Su richiesta della UO Programmazione della Direzione Generale Welfare le ASST e gli IRCCS pubblici e privati accreditati aventi sede in Lombardia effettuano una verifica aziendale sull'elenco delle tecnologie candidate per la valutazione, dichiarando la sussistenza di interesse (con scala nessuno, basso, medio, alto) e documentano l'eventuale esperienza (indicando in tal caso il nominativo di professionisti competenti) per le tecnologie candidate.

Il Centro Regionale HTA istruisce a questo punto **la fase di Prioritizzazione** presso la Commissione Regionale HTA tenendo conto degli interessi e delle esperienze dichiarati dalle aziende per ciascuna tecnologia nell'elenco delle tecnologie candidate per la valutazione.

La prioritizzazione viene eseguita applicando un metodo guidato dalla qualità delle informazioni avanzate dai Proveditori (per la lista di tecnologie proposte innovative) e dai soggetti che avanzano ulteriori segnalazioni, integrate con verifiche informative da parte del Centro Regionale di HTA su archivi di documenti HTA e assimilabili sia nazionali che internazionali ed infine dalle dichiarazioni di interesse e di esperienza avanzate dalle Aziende ASST e IRCCS.

La UO Programmazione della Direzione Generale Welfare verifica ed approva i risultati della prioritizzazione proposta dalla Commissione Regionale HTA e pubblica sul gestionale operativo online del programma regionale di HTA la prima bozza dell'Elenco delle tecnologie che necessitano di *assessment* ed *appraisal* e dell'Elenco delle tecnologie escluse da ulteriore valutazione.

Gli *stakeholder* possono fornire eventuali contributi di rispettiva competenza in merito alle tecnologie contenute nel sopracitato elenco, attraverso modulistica appositamente predisposta e messa a disposizione sul sito del programma HTA:



- a. produttori: possono consegnare il modulo 'Dossier', disponibile sul sito, strutturato secondo i criteri coerenti con le necessità del processo deliberativo informato da evidenze, elencati nella precedente sezione Segnalazione;
- b. Società Scientifiche, Associazioni professionali e di cittadini, professionisti: possono consegnare il modulo 'Memoria scritta', disponibile sul sito, ovvero documenti a compilazione guidata, analogamente strutturati secondo i criteri indicati per la segnalazione, anche se in questo caso la compilazione di tutti i criteri non è obbligatoria.

È compito del Centro Regionale HTA integrare questa documentazione nell'Elenco delle tecnologie oggetto di prioritizzazione.

La UO Programmazione della Direzione Generale Welfare, raccogliendo anche il contributo delle UO/Strutture della Direzione Generale Welfare, individua due elenchi:

- 1) l'Elenco delle tecnologie escluse da ulteriore valutazione suddivise in:
  - a. tecnologie verificate come non innovative;
  - b. tecnologie potenzialmente innovative ma non prioritizzate dalla Commissione Regionale HTA;
- 2) l'Elenco delle tecnologie prioritizzate e che necessitano di *assessment* ed *appraisal* (per un massimo prevedibile in 40 tecnologie/anno a regime).

Per le tecnologie escluse, gli stakeholder che hanno consegnato una Memoria scritta o un Dossier, nel mese successivo alla pubblicazione dei due elenchi possono avanzare, tramite PEC, la richiesta motivata di riesame da parte della Commissione Regionale HTA.

La Commissione Regionale di HTA effettua il riesame delle tecnologie e, ove ritenuto necessario, rivede la procedura di prioritizzazione e ne comunica i risultati a DGW-Programmazione.

DGW-Programmazione verifica, approva e pubblica i due elenchi di tecnologie escluse da ulteriore valutazione e quello delle tecnologie che necessitano di *assessment* ed *appraisal* integrate con l'esito dell'eventuale riesame.

Per le tecnologie dell'elenco di cui al punto 1a le ASST/IRCSS potranno procedere all'acquisizione, quando disponibili i relativi finanziamenti.

Per le tecnologie di cui al punto 1b le ASST/IRCSS, in caso di urgenza, una volta disponibili i fondi necessari, potranno procedere all'acquisizione, previa valutazione da parte della Commissione dispositivi medici o organismo equivalente aziendale, anche nelle more di una eventuale successiva revisione d'uso appropriato.

Per le tecnologie incluse nell'elenco di cui al punto 2, destinate alla valutazione HTA regionale, le ASST/IRCSS non potranno procedere alla loro acquisizione se non al termine del processo di *appraisal*, in caso di raccomandazione positiva.

Il Centro regionale HTA istruisce la successiva fase di *assessment*, che prevede la collaborazione delle aziende sanitarie lombarde.

## Assessment

Ogni anno la Direzione Generale Welfare tramite la UO Programmazione richiede la collaborazione a tutti gli IRCCS e a tutte le ASST per la stesura di un Alert HTA, per una delle tecnologie identificate dal processo di prioritizzazione, comunicando i nominativi e gli indirizzi e-mail del gruppo di lavoro identificato per tale scopo nell'azienda.

Per tutte le tecnologie (con un massimo di 40/anno) inserite nell'Elenco delle tecnologie che necessitano di *assessment* ed *appraisal*, il Centro Regionale HTA struttura un servizio informativo accessibile da remoto in *cloud* e operabile in modalità condivisa dai componenti del gruppo di lavoro aziendale, da personale regionale e da revisori esterni.

È compito del Centro Regionale di HTA:

- consultare il Repertorio Dispositivi Medici, l'Osservatorio Prezzi dei Dispositivi Medici e altre fonti, siti di enti nazionali ed internazionali di HTA, database ECRI e altre risorse al fine di identificare documentazione utile per la predisposizione dell'Alert HTA, da integrare con eventuali Dossier o Memorie pervenuti;
- stendere, in condivisione con il gruppo di lavoro aziendale, il PICODA (descrizioni di Paziente, Intervento, Comparatore, Outcome, Disegno degli studi, Ambiente di erogazione dei servizi);
- inserire nel servizio informativo accessibile da remoto in *cloud* lo schema di criteri più opportuno, oltre che i documenti reperiti dalle diverse fonti, i Dossier e le Memorie eventualmente pervenuti dagli *stakeholder*
- effettuare analisi di dati amministrativi sanitari regionali, in collaborazione con le UO e le Strutture della Direzione Generale Welfare;

Per lo svolgimento di queste attività il Centro si può avvalere:

- del Sistema Bibliotecario Biomedico Lombardo (SBBL) e della Biblioteca Biomedica della ASST G.O.M. Niguarda per l'aggiornamento delle ricerche bibliografiche pertinenti identificate nelle fonti HTA;
- di Custom Report richiesti a ECRI.

Il Centro Regionale di HTA invita il gruppo di lavoro aziendale ad accedere, in qualità di autori, al servizio informativo accessibile da remoto in *cloud* relativo all'Alert assegnato.

Il gruppo di lavoro aziendale, supportato dal Centro Regionale di HTA, identifica nel servizio informativo accessibile da remoto in *cloud* la base documentale necessaria e guidato dal PICODA, effettua lo screening sulla base della lettura dei soli titoli e riassunti delle documentazioni scientifiche identificate (Format 'Ricerca Bibliografica' disponibile sul sito).

Successivamente recupera il testo completo delle citazioni identificate avvalendosi di SBBL o della biblioteca interna, ove esistente, e lo inserisce nel servizio informativo accessibile da remoto in *cloud*; può richiedere al Centro Regionale HTA il testo completo delle citazioni incluse non reperite in autonomia.

Il gruppo di lavoro aziendale completa la identificazione della base documentale necessaria escludendo, dopo lettura del testo completo, le citazioni non pertinenti al PICODA.

Il gruppo di lavoro aziendale, riferendosi al format '*Analisi Critica Documentazione*' disponibile sul sito, effettua la verifica di qualità per ciascuna fonte selezionata, con l'ausilio di schemi di analisi critica (studi primari di tipo clinico, economico, studi secondari o intera base documentale). Tale verifica verrà in particolar modo richiesta per alcuni progetti HTA più avanzati e complessi, avvalendosi anche di tutor nell'ambito di progetti di formazione e ricerca), anche in funzione delle risorse valutative progressivamente disponibili.

È compito del gruppo di lavoro aziendale, anche in collaborazione con le strutture aziendali, effettuare un'analisi dei dati disponibili nell'azienda riguardati in modo particolare l'impatto organizzativo ed economico, ma eventualmente anche di efficacia e sicurezza, della tecnologia oggetto di analisi ed integrare con questi la documentazione per l'analisi.

Successivamente il gruppo di lavoro aziendale, supportato dal Centro Regionale HTA e guidato dal Manuale '*Assessment*', disponibile sul sito, redige la bozza di Alert HTA, avvalendosi delle fonti documentali elaborate nel servizio informativo accessibile da remoto in *cloud*, e ne verifica la struttura ed il contenuto avvalendosi del format '*Alert HTA*', predisposto sul sito.

Al termine della verifica interna, il Centro Regionale HTA modifica i permessi del gruppo di lavoro aziendale, da "autore a lettore".

Il Centro Regionale HTA invita alcuni esperti, non appartenenti alla azienda IRCCS/ASST che ha redatto la bozza di Alert HTA, ad effettuarne la revisione esterna. I nomi dei revisori esterni sono pubblicati solo dopo il termine della fase di *appraisal*.

I revisori esterni, supervisionati dal Centro Regionale, guidati dal Modulo '*Checklist Alert HTA*', verificano struttura e contenuto dell'Alert e annotano eventuali commenti.

Il Centro Regionale HTA supervisiona e supporta l'intero processo di redazione e revisione dell'Alert HTA. Al termine dei lavori, aggiorna l'Elenco delle tecnologie che necessitano di *assessment* collegandovi il documento definitivo Alert HTA in PDF protetto.

Provvede ad informare tempestivamente la Commissione Regionale HTA dei documenti Alert HTA disponibili ed istruisce la successiva fase di *appraisal*.

## **Appraisal**

Nella fase di *appraisal*, o giudizio di appropriatezza d'uso, la Commissione Regionale HTA, supportata dal Centro Regionale HTA, arriva a formulare un giudizio e a fornire delle raccomandazioni alla Direzione Generale Welfare in merito all'adozione della tecnologia.

Il Presidente della Commissione Regionale HTA ha il compito di calendarizzare gli incontri della Commissione per le valutazioni di *appraisal*.

Per ciascuna valutazione di *appraisal* in programma, il Centro Regionale HTA informa tutti i soggetti che nella fase di prioritizzazione avevano inviato Memorie scritte e Dossier, ricordando la possibilità di richiedere Audizioni (attraverso il modulo 'Audizioni' predisposto su sito) presso la Commissione Regionale HTA. Gli *stakeholder* che non avevano inviato Memorie scritte o Dossier in precedenza possono comunque produrre Memorie o Dossier nella fase di *appraisal* ed eventualmente richiedere Audizioni presso la Commissione Regionale HTA. Ciascuna richiesta di audizione deve in ogni caso essere preceduta dalla consegna di una Memoria scritta o di un Dossier.

Al fine di garantire la trasparenza e la massima partecipazione degli *stakeholder* alle valutazioni, il calendario delle valutazioni di *appraisal* viene progressivamente aggiornato e pubblicato sul sito HTA.

Per ciascuna tecnologia in *appraisal*, il Centro Regionale HTA:

- struttura una bozza di *appraisal* nel servizio informativo accessibile da remoto in *cloud*, mettendo a disposizione della Commissione tutti gli elementi elaborati nella fase di *assessment* e quelli eventualmente pervenuti successivamente (PICODA, Alert revisionati, fonti bibliografiche in testo completo, Dossier e Memorie scritte);
- predisporre i moduli elettronici per la raccolta del giudizio della Commissione HTA;
- avvalendosi del Manuale *Appraisal* prepara le istruzioni;
- invita i componenti della Commissione regionale HTA ad accedere come autori al servizio informativo accessibile da remoto
- organizza audizioni formali con esperti, previa verifica del grado di interessi secondari.

Ciascun componente della Commissione regionale HTA, in preparazione della seduta di valutazione, accede al servizio informativo accessibile da remoto in *cloud* con le credenziali ricevute, consulta la documentazione e produce il proprio contributo, esaminando anche i commenti inseriti da altri componenti della Commissione. Quindi ciascuno membro della Commissione esprime commenti e giudizi, prima singolarmente e poi in gruppo, citando la letteratura, che illustrano il valore della tecnologia in merito ai 15 criteri quantitativi e ai 5 qualitativi. Si realizza così un approccio riflessivo e argomentativo alla valutazione della tecnologia che parte dalle evidenze scientifiche disponibili, sul grado di certezza delle informazioni riassunte nella documentazione HTA, sulla performance della tecnologia in valutazione, ed infine sulle raccomandazioni riguardo l'impiego appropriato dell'intervento in corso di valutazione.

Si utilizzano due moduli elettronici dedicati e reperibili nel sito:

- Modulo 'Punteggi ADCM (Analisi Decisionale a Criteri Multipli)' – prima parte: prevede tre valutazioni per ogni criterio quantitativo:
  - ✓ Presenza o assenza di elementi che informano il criterio (presente si/no)
  - ✓ Certezza sul set informativo (grado, bassa, media, alta)
  - ✓ Performance dell'intervento rispetto al comparatore (punteggio 1-4)

- Modulo 'Punteggi ADCM (Analisi Decisionale a Criteri Multipli)' – seconda parte: prevede tre valutazioni per ogni criterio qualitativo, basati su una stima personale
  - ✓ Presenza o assenza di elementi che informano il criterio (presente si/no)
  - ✓ Certezza sul set informativo (grado - bassa, media, alta)
  - ✓ Previsione di impatto dell'intervento (negativo, nessuno, positivo)

Terminata la fase delle valutazioni, il Centro Regionale elabora i dati relativi al livello di concordanza e sulla base dei punteggi calcola l'**Indice di Appropriatezza d'uso** (IA)

L'Indice di appropriatezza d'uso verrà calcolato dal Centro con un modello predefinito, utilizzando pesi raccolti in precedenza presso i membri della Commissione con il Modulo 'Pesatura MCDA' disponibile sul sito, oltre che pesi raccolti con diverse modalità e in diversi contesti (espressi dalla Commissione stessa o raccolti con survey o durante incontri di formazione dedicati del programma regionale di HTA) al fine di realizzare un'analisi di sensibilità.

Questo Indice esprime il valore complessivo riscontrato per l'intervento in valutazione, rispetto ai comparatori, nel contesto del sistema sanitario lombardo. L'indice è accompagnato da alcune raccomandazioni per l'adozione o la revisione dell'utilizzo, discusse ed approvate dalla Commissione.

Una volta calcolato l'indice di appropriatezza, la successiva parte di valutazione prevede l'espressione di una raccomandazione riguardo l'impiego appropriato dell'intervento in valutazione Modulo 'Raccomandazioni'. Le raccomandazioni sono specificate per ciascuna delle seguenti 20 aree di programmazione o gestione sanitaria:

1. Modifica di un programma sanitario
2. Identificazione / revisione di centri di riferimento e di centri satelliti (Reti di Patologia)
3. Identificazione / revisione di criteri per uso appropriato: requisiti organizzativi, professionali, di processo, di misura dell'esito
4. Identificazione voce nel nomenclatore
5. Valorizzazione tariffaria della prestazione
6. Modifica di spesa per investimenti
7. Modifica di spesa corrente
8. Modifica di un PDTA di riferimento
9. Modifica di protocolli operativi
10. Sviluppo o modifica di Reti di patologia
11. Revisione di strutture o funzioni aziendali
12. Integrazione tra ospedale e territorio
13. Sviluppo o modifica di altri modelli organizzativi
14. Funzioni di care o di case management
15. Flusso informativo amministrativo
16. Registro clinico
17. Cartella clinica elettronica
18. Formazione operatori
19. Formazione pazienti e caregiver
20. Ricerca

Il Centro Regionale HTA assembla e ordina le raccomandazioni, quindi le sottopone a verifica e votazione della Commissione.

Per la finalizzazione della bozza di giudizio il Centro Regionale HTA assembla i documenti Alert HTA ed *Appraisal* HTA in un unico documento denominato Report HTA che viene pubblicato nel gestionale HTA e comunicato agli *stakeholder* per una consultazione pubblica della durata di 30 giorni.

I contributi raccolti con la consultazione vengono assemblati dal Centro Regionale HTA e valutati dalla Commissione regionale HTA per un eventuale riesame del documento Report HTA, a discrezione della Commissione stessa o dietro richiesta motivata di riesame avanzata, durante la consultazione pubblica, da parte di un soggetto legittimamente interessato.

La bozza viene quindi convertita nel documento conclusivo di giudizio, che viene approvato dalla Commissione tramite modulo online (Modulo 'Approvazione Giudizio') e il presidente della Commissione trasmette il giudizio approvato alla Direzione Generale Welfare.

La Direzione Generale Welfare, per il tramite della UO Programmazione, verifica con i Dirigenti di UO e di Struttura il Report HTA, con l'indice di appropriatezza d'uso e le raccomandazioni elaborate e proposte dalla Commissione regionale HTA. Come risultato del lavoro svolto, predispone indicazioni per ARIA, Consorzi di acquisto, Aziende ASST e IRCCS inerenti l'uso appropriato della tecnologia analizzata.

Gli strumenti operativi, i compiti e i tempi sono ampiamente descritti nel manuale operativo *Manuale Appraisal* e nelle Specifiche MCDA, disponibili all'indirizzo <https://htadm-lombardia.ats-pavia.it>.

## Aggiornamento periodico del report HTA

Con ciclo annuale il Centro Regionale HTA verifica la disponibilità di informazioni HTA aggiornate e di nuovi dossier e nuove memorie scritte e aggiorna gli archivi pertinenti contenuti nel servizio informativo accessibile da remoto in *cloud*. Quindi:

- sottopone gli Alert a verifica del gruppo di lavoro aziendale che ha elaborato in origine la bozza di Alert HTA, per eventuali integrazioni;
- sottopone gli *Appraisal* a verifica della Commissione regionale HTA, per eventuali integrazioni.

La UO Programmazione della Direzione Generale Welfare verifica con i Dirigenti di UO e di Struttura il Report HTA complessivo aggiornato con le integrazioni così elaborate e predispone eventuali ulteriori indicazioni per ARIA, Consorzi di acquisto, Aziende ASST e IRCCS.